

Пасечник Олена Владиславівна

Національний університет «Одеська юридична академія»,

доцент кафедри Європейського права та порівняльного правознавства,

кандидат юридичних наук

ВИМОГИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ДО ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ІМ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ

Виробництво чи імпорту медичної продукції, включаючи медичні препарати для проведення клінічних випробувань, потребує отримання попереднього дозволу. Власник же такого дозволу повинен дотримуватись принципів і настанов належної виробничої практики (good manufacturing practice – GMP) та використовувати в якості початкових матеріалів виключно активні речовини (активні фармацевтичні речовини).

GMP[1] – це комплекс правил з організації виробництва і контролю якості, які є елементом системи гарантування якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог нормативно-технічної документації й проведення контролю якості згідно з аналітичною нормативною документацією.

Належна виробнича практика стосовно лікарських засобів є частиною управління якістю, яка забезпечує, що продукти виробляються та контролюються відповідно до стандартів якості, що відповідають їх призначенню та вимогам ринкового дозволу, дозволу на клінічні дослідження або специфікації продукту. Належна виробнича практика стосується як виробництва, так й контролю якості. Основні її вимоги такі: усі виробничі процеси повинні бути чітко визначеними, мають систематично переглядатися у

світлі досвіду та бути здатними до виробництва лікарських засобів, що повністю відповідають вимогам якості та відповідають своїм специфікаціям; критичні кроки у процесі виробництва та суттєві зміни в ньому мають бути обґрунтованими; мають бути забезпечені усі необхідні для належної виробничої практики засоби та умови: відповідний кваліфікований та підготовлений персонал, відповідні приміщення та площі, обладнання та служби, матеріали, ємності та маркування, процедури та інструктаж, складські приміщення та транспорт. Важливе значення мають і такі вимоги: інструкції та процедури мають бути у письмовій формі, написані прийнятною мовою, бути застосовними до відповідних засобів; процедури мають здійснюватися коректно відповідними тренуваними операторами; реєстри слід вести вручну або іншим способом упродовж усього процесу виробництва та демонструвати, що усі кроки, яких потребують визначені процедури та інструкції, реально здійснено і кількість та якість відповідають очікуваним результатам; будь-які суттєві відхилення мають бути повністю зареєстровані, досліджені для виявлення корінної причини та запроваджено адекватних коректив та превентивних заходів; необхідно вести реєстри процесу виробництва, а також дистрибуції, що відображають повну історію кожної партії продукції, які зберігаються в повній і доступній формі; дистрибуція продукції має мінімізовувати будь-який ризик її якості та відповідати правилам належної дистриб'юторської практики; має бути доступною система відкликання будь-якої партії продукції з продажу чи поставки; скарги щодо продукції необхідно вивчати, випадки дефектів якості розслідувати і вживати відповідних заходів стосовно дефектної продукції для попередження таких проявів[2].

Належна виробнича практика застосовується щодо управління персоналом, приміщеннями та обладнанням, документацією, виробництвом, контролем якості, дистанційною роботою за контрактом, скаргами та відкликанням продукції та самоконтролем.

Законодавчий ресурс України не є настільки змістовним, структурованим і деталізованим, як, наприклад, Директива № 2001/83 [3], яка містить основні вимоги, умови і принципи щодо кожного етапу розробки і реалізації лікарського препарату, та інші роз'яснення, настанови і рекомендації, розроблено на основі й відповідно до неї. Однак це не перешкоджає висновку, що загалом законодавство України в сфері фармацевтики повною мірою враховує вимоги і принципи, які містяться у відповідному законодавстві Європейського Союзу.

Список використаної літератури:

- 1) EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [Internet]. Available from : <https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/>
- 2) Пасечник О.В. «Інтеграційно-правове регулювання обігу лікарських засобів у ЄС»; 2015, 231 с.
- 3) Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. [Internet]. Available from Директиви № 2001/83 www.dec.gov.ua/site/files/farmakonaglyad/d1.doc